

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Ιουλίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2599**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «QUINAPRIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE/TEVA».

Με την αριθμ. 90115/15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «QUINAPRIL+HYDROCHLOROTHIAZIDE/TEVA».

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10 + 12,5) MG/TAB, (20+12,5) MG/TAB, (20+25) MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «PANWARFIN».

Με την αριθμ. 91451/ 06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «PANWARFIN» της εταιρείας «BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.».

Μορφή: TAB 5MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ και δ.τ. BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικούπ ροϊόντος «ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ SOL».

Με την αριθμ. 77255/15/13-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ SOL».

Δραστική ουσία: OXYGEN.

Μορφή: Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 21,75% v/v.

Δικαιούχος σήματος: SOL S.P.A., ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SOL S.P.A., ITALY.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικούπ ροϊόντος «ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ SOL».

Με την αριθμ. 92219/15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ SOL».

Δραστική ουσία: NITROUS OXIDE MEDICINAL.

Μορφή: ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΕΡΙΟ, ΥΓΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟ 100% V/V.

Δικαιούχος σήματος: SOL S.P.A., ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SOL HELLAS A.E./SOL HELLAS S.A.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «XTROZOL».

Με την αριθμ. 92201/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «XTROZOL».

Μορφή: F.C.TAB 1MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΛΑΜΔΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτει, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VIBRAMYCIN».

Με την αριθμ. 98289/29-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «VIBRAMYCIN».

Μορφή: Σιρόπι 50mg/5ML.

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VELETRI®».

Με τις αριθμ. 96176, 96177/21-12-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «VELETRI®».

Δραστική ουσία: EPOPROSTENOL SODIUM.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 0.5MG/VIAL και 1.5MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, ALLSCHWIL, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTELION REGISTRATION LTD, U.K.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VAXIGRIP TETRA».

Με την αριθμ. 57068/15 /16-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «VAXIGRIP TETRA».

Δραστική ουσία: -A/California/7/2009 (H1N1) pdm - προσομοιάζον στέλεχος (A/California/7/2009, NYMC X-179A) -A/Texas/50/2012 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος (A/Texas/50/2012, NYMC X-223A) -B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage) -B/Massachussets/2/2012 (Yamagata lineage).

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (15+15+15+15)mcg/0,5ml PF.SYR (1 δόση).

Δικαιούχος σήματος: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «VALTREX».

Με την αριθμ. 90424 /15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «VALTREX».

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: THE WELLCOME FOUNDATION LTD ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Διότι: Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ULTRACARBON».

Με την αριθμ. 93461/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ULTRACARBON».

Μορφή: TAB 250 MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA A.E.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτει, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «TRITTICO».

Με τις αριθμ. 94839 και 94840/20-12-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π, 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «TRITTICO».

Δραστική ουσία: TRAZODONE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 150 mg/TAB, 300 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ και δ.τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «TRISORALEN».

Με την αριθμ. 92218/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «TRISORALEN».

Μορφή: C.TAB 5MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞΑ Α.Ε.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 ΚΥΑ, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «SULFANICOLE».

Με την αριθμ. 92198/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «SULFANICOLE».

Μορφή: LY.P.EY.DR. 0,5%+10%.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 ΚΥΑ, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NUMETA® PRETERM G13E».

Με την αριθμ. 98648/22-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «NUMETA® PRETERM G13E».

Μορφή: Γαλάκτωμα για έγχυση G13E.

Δικαιούχος σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC. U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NORMISON».

Με την αριθμ. 93247/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «NORMISON».

Μορφή: SOFT.CAPS 20MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 ΚΥΑ, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος «NICILAN».

Με τις αριθμ. 96178, 96179, 96180/21-12-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν «NICILAN».

Δραστική ουσία: AMOXICILLIN TRIHYDRATE + POTASSIUM CLAVULANATE.

Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (40+10) MG/TAB, (200+50) MG/TAB, (400+100) MG/TAB.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «REOPRO».

Με την αριθμ. 97934/29-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «REOPRO».

Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 2 mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: ELI LILLY & CO. INDIANAPOLIS USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02025992607170004